発送番号 164986 発送日 平成12年 6月13日

拒絕理由通知書

特許出願の番号

平成11年 特許願 第264364号

起案日

平成12年 6月 2日

特許庁審査官

本間 夏子

9637 4N00

特許出願人代理人

鈴江 武彦

(外 5名) 様

適用条文

第29条柱書、第29条第2項、第32条、

第36条

12.8.12

この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものである。これについて意見があれば、この通知書の発送の日から60日以内に意見書を提出して下さい。

理 由

1. この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前日本国内又は外国において頒布された下記の刊行物に記載された発明に基いて、その出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

記 (引用文献等については引用文献等一覧参照)

- ·請求項 1~7,11
- ・引用文献等 1~2
- ・備考

引用例 $1 \sim 2$ には、バクテリオファージP1由来のCre リコンビナーゼが記載されている。

本願請求項1に係る発明と引用例1~2に記載された発明を対比すると、以下 の点で相違している。

(1)本願請求項1に係る発明が哺乳類中で高い発現効率を有するように改変され 続葉有

电影中景

続 葉

ているのに対し、引用例1にはそのような記載がない点。

上記相違点について検討する。

本願出願時の技術常識を勘案するに、ある遺伝子を宿主において発現させる際、発現効率を良くするために、利用する宿主のコドン使用頻度を考慮し、発現効率の高いコドンで改変された遺伝子を用いることは周知技術であると認められる。以上を勘案すると、引用例1~2に周知技術を適用し、バクテリオファージP1由来のCreリコンビナーゼを哺乳類中で効率良く発現させるために、哺乳類中で高い発現効率を有すると認められる、同じアミノ酸に対応する使用頻度が高く(そして発現効率が高い)コドンにより改変することは、当業者が容易に想到するものであると認められる。

本願請求項2~7についても同様に、当業者が容易に想到する範囲を逸脱しないものであると認められる。

- ·請求項 12~14
- ・引用文献等 1~4
- ・備考

引用例3~4には、バクテリオファージP1のCre/loxP リコンビナーゼ系が記載されている。

請求項12について、引用例 $3\sim4$ に記載の方法に用いるバクテリオファージ P1 由来のCre リコンビナーゼとして、引用例 $1\sim2$ に周知技術を適用し、バクテリオファージP1 由来のCre リコンビナーゼを哺乳類中で効率良く発現させるために改変したCre リコンビナーゼを用いることについても当業者が容易に想到することであると認められる。

本願請求項13~14についても同様に、当業者が容易に想到する範囲を逸脱しないものであると認められる。 ・

《参考文献等一覧》

- 1. J. Mol. Biol. (1986) Vol. 187, No. 2, p. 197-212
- 2. Nature (1997) Vol. 389, No. 6646, p. 40-46
- 3. Proc. Natl. Acad. Sci. USA (1992) Vol. 89, No. 14, p. 6232-6236
- 4. Proc. Natl. Acad. Sci. USA (1992) Vol. 89, No. 15, p. 6861-6865
- 2. この出願の下記の請求項に係る発明は、下記の点で特許法第29条第1項柱書に規定する要件を満たしていないから、特許を受けることができない。

続 葉

記

- ・請求項20に係る発明について 請求項20に係る発明について、人の治療方法であると認められ、産業上利用 することができる発明に該当しない。
- 3. この出願の下記の請求項に係る発明は、下記の点で特許法第32条の規定により特許を受けることができない。

記

- ・請求項 $8\sim10$, 15, $17\sim19$ に係る発明について 請求項 $8\sim10$, 15, $17\sim19$ に係る発明は、人体又は人体から分離され たものを必須要件とする発明であり、「公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を 害するおそれがある発明」に該当すると認められる。
- 4. この出願は、発明の詳細な説明の記載が下記の点で、特許法第36条第4項に規定する要件を満たしていない。

記

・請求項16に係る発明について

請求項16に記載のトランスジェニックブタについて、発明の詳細な説明には、該生物を生産するための具体的な実施例等の記載はない。よって、当業者が実施することができる程度に明確かつ十分に記載されているとは認められない。

この拒絶理由通知の内容に関するお問い合わせがございましたら下記までご連絡下さい。

審査第4部生命工学 本間 夏子 TEL. 03(3581)1101 内線3488 FAX. 03(3501)0491

先行技術文献調査結果の記録

- ・調査した分野 DB名 SwissProt/PIR/GeneSeq Genbank/EMBL/DDBJ/GeneSeq
- · 先行技術文献 特開平 9 2 0 6 0 8 2 号公報 特開平 1 0 1 1 3 1 7 4 号公報

続 葉

特開平11-332579号公報

この先行技術文献調査結果の記録は、拒絶理由を構成するものではない。